



Код:012/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Рассмотрение поправок к протоколу		
СОП утвержден	Приказом № <u>79-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Председатель ЛКБ, к.м.н., и.о. профессора кафедры «Эпидемиология, доказательная медицина и биостатистика»	Мещанов Галымжан Турсунович	
	Секретарь ЛКБ, ст. методист Департамента магистратуры и докторантуры	Жетыбаева Сандугаш Бакытовна	
Следующий пересмотр – 2029 год	Версия № 1		

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 9	

Рассмотрение поправок к протоколу

1. Цель: описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования (ПИ).

2. Область применения: СОП предназначена для работы с предварительно одобренным ПИ, в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение ЭК. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЭК.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

4. Ответственность: председатель, члены ЛЭК, секретарь.

Секретариат несет ответственность за работу с поправками к ПИ. Исследователи могут вносить поправки к ПИ время от времени. Поправки к ПИ могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем ЭК или уполномоченными членами ЭК), так и для полной экспертизы поправок в ЭК.

5. Процедура:

1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретарь ЛКБ следует процедуре, описанной в СОП «Процесс подачи заявки и протокола исследования» и СОП «Процедура достижения конфиденциальности документов ЛКБ».

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

- **Запрос заявителя** (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЛКБ. В запросе следует:

- Указать/описать поправку
- Указать причину введения поправки
- Указать все расхождения с оригиналом протокола
- Указать ожидаемые эффекты после внесения поправки

- **Первоначальная форма представления поправок**

- необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (основной исследователь или научный руководитель, если применимо). См. Приложение 1.

- **Протоколы и соответствующие документы**

- Должна быть представлена версия протокола с поправками и соответствующими документами

- Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.

2. Извещение Председателя ЛКБ

Секретариат уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки протокола. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю ЛКБ в течение одного рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов, Председатель определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

3. Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная)

- Для ускоренной экспертизы следуйте СОП «Ускоренная экспертиза»

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 9	

- Для полной экспертизы следуйте СОП «Рассмотрение заключительных отчетов»
- Поправки к протоколу, которые, по мнению Председателя, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:

- Дополнительное лечение или его сокращение
- Любые изменения критериев включения/исключения

Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании ЛКБ. Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретарь вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЛКБ.

Каждый член получает следующие документы:

- документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения;

- требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием ЛКБ Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЛКБ, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

При *ускоренной экспертизе* необходимо следовать СОП для процедуры ускоренной экспертизы.

При *полной экспертизе* поправок к ПИ необходимо следовать СОП для полной экспертизы.

4. Процесс экспертизы поправок к ПИ

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов по изменениям протокола и/или формы ИС в протоколе заседания как «Изменения, сделанные ЛКБ» и будут сообщены исследователю.

Председатель проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

- Одобрить поправки к протоколу без изменений формы ИС;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя;

- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЛКБ;

- Приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;
- Не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;

- Не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.

Если ЛКБ одобряет поправку к протоколу, секретариат сообщает решение исследователю.

Если ЛКБ не одобряет поправку, Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.

Если ЛКБ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретарь посылает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЛКБ.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛКБ.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Необходимо хранить все формы, протокол заседания ЛКБ по обсуждению и принятию решения как официальные документы процесса экспертизы поправок.

5. Уведомление о решении

Председатель уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛКБ, затем письменно не позднее 7 рабочих дней после завершения экспертизы.

Председатель должен выслать электронную версию или факсом копию Формы заявки со своей подписью и датой одобрения секретарю в течение одного дня, но не позднее, чем три рабочих дня после рассмотрения.

Заполнение Формы заявки на экспертизу поправок.

- Председатель ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее в секретариат не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

- Секретариат (секретарь) прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.

- Секретариат подписывает и датирует оригинал формы.

6. Уведомление заявителя

Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.

Заявитель должен в последующем предоставить секретарю чистую, то есть исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).

7. Хранение документов

Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.



Приложения:

ПФ/01-020/01

Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:		Дата подачи:
Название:		
ФИО исследователя:		
	Телефон:	
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:	
Обоснование поправки:		
Тип требуемой экспертизы по поправке: <input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЭК (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования) Подписи: _____ (ФИО исследователя) Дата:		
Комментарии: <input type="checkbox"/> Ускоренная экспертиза <input type="checkbox"/> Полная экспертиза		
Одобрено _____ Дата:		
Председатель ЭК		
Заполнено _____ дата:		
Ответственный Секретарь ЭК		
Номер протокола: □□□/□□-□□		

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Одобрено:	 _____ Дата: Председатель ЭК
Заполнено:	 _____ Дата: Секретарь ЭК

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Ссылки на НПА

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
 - Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;
 - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

